

Фастум® ГЕЛЬ

Кетопрофен 2,5 % гель



Лікування БОЛЮ в м'язах та суглобах¹

30, 50, 100 г гелю у тубі



1. Показання: посттравматичний біль у м'язах та суглобах, запалення сухожиль.

За повною інформацією щодо можливих побічних ефектів звертайтеся до інструкції для медичного застосування лікарського засобу Фастум® гель, затвердженої наказом МОЗ України від 22.12.2023 р. № 2182, РП № UA/10841/01/01.

Інформація про рецептурний лікарський засіб для спеціалістів охорони здоров'я, медичних і фармацевтичних працівників.

СКОРОЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу ФАСТУМ® ГЕЛЬ (FASTUM® GEL)

Склад. 1 г гелю містить кетопрофену 0,025 г. **Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТХ M02A A10. **Показання.** Посттравматичний біль у м'язах та суглобах, запалення сухожиль. **Протипоказання.** Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, наявність в анамнезі гіперчутливості, наявність в анамнезі реакції фоточутливості, відомі реакції гіперчутливості, **вплив сонячних променів, навіть у вигляді розсіяного світла чи УФ-опромінення в солярії під час лікування і протягом двох тижнів після його припинення**, III триместр вагітності та інші.

Особливості застосування. Під час лікування та протягом 2 тижнів після його завершення рекомендується носити одяг, який закриває ділянку нанесення, для уникнення фоточутливості. 

Спосіб застосування та дози. Гель слід наносити тонким шаром (3-5 см) на уражені ділянки від 1 до 3 разів на добу, а для кращого проникнення застосувати легкі масажні рухи. **Побічні ефекти.** Іноді: місцеві шкірні реакції, такі як еритема, екзема, свербіж і відчуття печіння; рідко: дерматологічні реакції (фотосенсибілізація, бульозні висипи і кропив'янка); дуже рідко: пептична виразка, шлунково-кишкова кровотеча, діарея, контактний дерматит, ниркова недостатність або погіршення стану у разі наявності такої та інші. **Категорія відпуску.** За рецептом.

Виробник. А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. **Адреса.** Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія.

Обов'язково уважно ознайомтеся з повною інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Фастум® гель від 22.12.2023 р. № 2182, а саме з повним переліком протипоказань, побічних ефектів і особливостей застосування.

Представництво "Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ". Адреса: м. Київ, вул. Березняківська, 29. Тел: +38 (044) 494 33 88.

UA-Fas-02-2024-V1-Press. Останній перегляд 26.01.2024.



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Помірний м'язово-скелетний біль: топічний або пероральний НПЗП? Вибір із позиції доказової медицини

М'язово-скелетний біль (МСБ) посідає одне із провідних місць серед причин звернень по медичну допомогу. Саме МСБ супроводжує травматичні ураження та захворювання опорно-рухового апарату, значно обмежуючи рухову активність, працездатність, суттєво знижуючи якість життя [6]. Згідно з даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), $\approx 1,7$ млрд осіб у світі страждають на МСБ [7]. Водночас майже 50% хворих із хронічним болем змінюють лікаря щонайменше двічі протягом пів року, що яскраво свідчить про незадоволеність якістю лікування. Актуальність проблеми болю є такою високою, що останніми роками спостерігається чітка тенденція виділення менеджменту болю в самостійний розділ клінічної практики, створення практичних рекомендацій щодо ведення пацієнтів із МСБ.

Терапія болю першої лінії: нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП)

Згідно зі всесвітньо відомим підходом щодо лікування болю (тобто аналгетичні сходи ВООЗ), на першому етапі лікування будь-якого больового синдрому слід використовувати неопіодні аналгетики – НПЗП або ацетоменофен з ад'ювантними засобами чи без них [1].

Переважаючою більшістю авторитетних міжнародних товариств рекомендовано розпочинати лікування болю із призначення топічних НПЗП [4, 6, 9-11]. Такі зміни в менеджменті болю відбулися після публікації серії систематичних оглядів і метааналізів, в яких доводилася висока ефективність та безпечність топічних НПЗП порівняно з пероральними НПЗП. В одній з останніх таких робіт, заснованій на вивченні результатів 207 досліджень (n=32959), в яких порівнювалася результативність 45 різних способів лікування гострого МСБ (за винятком болю в нижній ділянці спини), встановлено, що ефективність топічних НПЗП перевищувала таку пероральних НПЗП, парацетамолу з диклофенаком або без нього [2]. За словами авторів метааналізу, саме топічні НПЗП мали найпереконливіше та найпривабливіше співвідношення користь/шкода порівняно з пероральними НПЗП, парацетамолом із диклофенаком або без нього [2].

З огляду на доказову базу спеціалісти провідних міжнародних товариств наполягають на використанні топічних НПЗП як терапії першої лінії МСБ (табл. 1). На сторінках погоджувального документа, представленого лікарям-практикам Всесвітнім товариством з вивчення болю (Global Pain Faculty, GPF) у 2021 р., наголошується, що лікування МСБ потребує комплексного підходу із застосуванням немедикаментозних заходів, фармакотерапії, яка може включати топічні та/або системні препарати [6]. Представники GPF підкреслюють, що топічні НПЗП мають значну роль у лікуванні легкого / помірною МСБ [6]. Схожої думки дотримуються експерти Американської колегії лікарів (АСР) та Американської академії сімейних лікарів (ААФП) [9], китайські спеціалісти [11], представники Європейської ліги проти ревматизму (EULAR) [5].

Таблиця 1. Положення чинних настанов щодо використання топічних НПЗП при гострому МСБ

Американські рекомендації «Нефармакологічне та фармакологічне лікування гострого МСБ, не пов'язаного з болем у нижній ділянці спини, в дорослих», 2020 [9]	АСР та ААФП рекомендують лікарям призначати пацієнтам із гострим МСБ і не пов'язаним із болем у нижній ділянці спини топічні НПЗП у формі гелю з ментолом чи без нього як терапію першої лінії з метою зменшення / нівелювання болю, поліпшення фізичного функціонування, підвищення задоволеності лікуванням (сильна рекомендація)
Китайські рекомендації «Мультидисциплінарна настанова з раціонального використання топічних НПЗП при МСБ», 2022 [13]	Порівняно з відсутністю лікування (з огляду на безпечність та ефективність топічних НПЗП) рекомендовано призначати топічні НПЗП пацієнтам із гострим МСБ (1А). Ефективність топічних НПЗП у лікуванні гострого МСБ є зіставною з результативністю НПЗП, але топічні засоби безпечніші. Пропонується рекомендувати пацієнтам топічні / пероральні НПЗП для лікування гострого МСБ
Європейські рекомендації «Оновлені рекомендації EULAR із лікування остеоартриту кисті», 2018 [5]	З міркувань безпеки надається перевага топічній терапії порівняно із системним лікуванням. Топічні НПЗП є першою фармакологічною терапією вибору
Погоджувальний документ GPF «Тягар МСБ та роль топічних НПЗП у його лікуванні. 10 фундаментальних тез» [6]	Топічні НПЗП мають значну роль у лікуванні легкого та помірною МСБ. У дослідженнях, проведених в осіб із гострим та хронічним МСБ, топічні НПЗП добре переношилися з мінімальним ризиком виникнення системних побічних ефектів; побічні ефекти виникали з такою самою частотою, як і при застосуванні плацебо, а також зазвичай були легкими і транзиторними
Міжнародний консенсус «Рекомендації щодо призначення НПЗП, здатні спровокувати гастропатію – ICON-G» [4]	Розглянути доцільність призначення топічних НПЗП замість пероральних НПЗП у пацієнтів, які страждають на помірний м'язовий біль або біль у нижній ділянці спини

Аналогічні рекомендації розроблено щодо лікування хронічного МСБ: експерти наголошують на доцільності застосування топічних НПЗП, надаючи їм перевагу порівняно із призначенням пероральних НПЗП [11].

Висока безпечність – ще одна важлива перевага топічних НПЗП; це положення підкреслюється в кожній із зазначених настанов [5, 6, 9, 11]. Схожа теза міститься в Міжнародному консенсусі «Рекомендації щодо призначення НПЗП, здатні спровокувати гастропатію – ICON-G». Зазначений консенсус засновано на положеннях Делфі-консенсусу, який виконано та розроблено групою провідних експертів-гастроентерологів із різних країн світу (в т. ч. з України) [4]. У цьому консенсусі перелік різноманітних профілактичних дій, що мають забезпечити безпечне застосування НПЗП, очолює положення щодо застосування топічних НПЗП [4].

Вибір топічного НПЗП: міжнародні рекомендації

Вибір конкретного представника групи НПЗП для топічного застосування також можна зробити, ґрунтуючись на даних доказової медицини (табл. 2). Експерти GPF після ретельного аналізу результатів систематичних оглядів і метааналізів визначили 3 найдослідженіші НПЗП, за допомогою яких можна ефективно нівелювати гострий біль при спортивних травмах, розтягненні зв'язок: диклофенак, ібупрофен, кетопрофен [6]. Кількість хворих, яку необхідно пролікувати для зменшення інтенсивності МСБ, щонайменше на 50% (number needed to treat, NNT) у разі застосування диклофенаку емульгелю складала 1,8 (95% довірчий інтервал (ДІ) 1,5-2,1), гелю диклофенаку будь-якої рецептури – 4,2 (ДІ 3,6-5,1), гелю ібупрофену – 2,7 (95% ДІ 1,7-4,2), гелю кетопрофену – 2,2 (95% ДІ 1,7-2,8) [6].

Експерти авторитетного Кокранівського товариства проаналізували дані 206 випробувань, у яких досліджувалася ефективність топічних НПЗП у лікуванні гострого МСБ, а також підкреслили високу ефективність гелю кетопрофену і його хороший показник NNT (2,5; 95% ДІ 2,0-3,4; n=348) [3]. Автори іншого систематичного огляду підкреслюють, що топічний кетопрофен перевершував пероральний цефекоксид, пероральне плацебо та топічне плацебо в нівелюванні болю у хворих на остеоартрит колінного суглоба [12].

Таблиця 2. Положення чинних настанов щодо вибору топічного НПЗП

Погоджувальний документ GPF «Тягар МСБ та роль топічних НПЗП у його лікуванні. 10 фундаментальних тез» [6]	Доведено, що топічне застосування НПЗП, як-от диклофенак, ібупрофен, кетопрофен, забезпечує ефективне полегшення гострого МСБ. Топічні НПЗП (диклофенак і кетопрофен) здатні забезпечити ефективне полегшення хронічного болю в пацієнтів з остеоартрозом колінного суглоба / кисті
Китайські рекомендації «Мультидисциплінарна настанова з раціонального використання топічних НПЗП при МСБ», 2022 [13]	Використання топічних НПЗП, а також топічних НПЗП із різними додатковими компонентами для лікування МСБ характеризується високою ймовірністю успіху порівняно із плацебо. Існує багато доказів на користь застосування диклофенаку, флурбіпрофену, ібупрофену, кетопрофену та піроксикаму
Консенсусні рекомендації експертної групи Азіатсько-Тихоокеанського регіону, 2018 [10]	Топічні НПЗП у формі гелів мають кращу абсорбцію та переносимість порівняно з іншими формами. <i>Фізичні властивості кетопрофену ідеально підходять для ефективної трансдермальної доставки ліків; його локальні концентрації у тканинах значно перевищують плазмові</i>

Кетопрофен може бути призначений літнім пацієнтам: його застосовують для лікування спортивних травм в осіб, які намагаються підтримувати активний спосіб життя, грають у пікбол (соціальна гра, схожа на теніс і бадмінтон, із високим фактором соціалізації) та мають ризик травматичного ураження у вигляді розтягнення зв'язок, вивихів, а також болю в суглобах, падінь [8].

ВООЗ, різноманітними міжнародними товариствами рекомендовано використовувати топічні НПЗП як ефективну та безпечну терапію гострого легкого / помірною МСБ. На думку представників GPF, китайських спеціалістів, експертів Азіатсько-Тихоокеанського регіону, для лікування гострого МСБ доцільно застосовувати топічний кетопрофен у формі гелю. Топічний кетопрофен представлений на вітчизняному фармацевтичному ринку під торговою назвою Фастум® гелю (виробник «А. Менаріні Мануфактурінг Логістикс енд Сервісес С.р.Л.», Італія). Фастум® 2,5% гелю для місцевого застосування був розроблений, запатентований і вперше зареєстрований в Італії в 1978 році компанією «Менаріні», через 5 років після появи в Європі першого лікарського засобу на основі кетопрофену [13, 14]. Відтоді продукт зареєстровано в понад 100 країнах світу. В Україні Фастум® гелю використовується з 1996 року [15]. Створення лікарської форми для місцевого застосування на основі розчину кетопрофену у водно-спиртовому розчиннику дозволило діючій речовині добре і швидко поглинатися шкірою та досягати осередку запалення [16-19]. Фастум® гелю має слизисту консистенцію, безбарвний або майже прозорий, із приємним запахом [16]. Косметичні властивості гелю забезпечують комфорт і зручність користування. У подвійному сліпому контрольованому дослідженні, в якому порівнювалися Фастум® 2,5% гелю, гелю-емульсія диклофенаку 1%, гелю із піроксикамом 0,5% і мазь із ніфлумовою кислотою 3%, Фастум® гелю виявився найкращим на косметичному рівні, особливо щодо легкості застосування, швидкості проникнення, відсутності жирних залишків і, незначною мірою, запаху [20]. Ефективність Фастум® гелю в зменшенні МСБ, болю при травматичному ураженні суглобів, сухожиль, зв'язок і м'язів продемонстровано в плацебо-контрольованих і порівняльних дослідженнях [21-24].

Список літератури знаходиться в редакції.